

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bas Dextran Salino Uso Veterinario.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml contienen:

Dextrano 40	10,0 g
Cloruro sódico	0,9 g
Agua para inyectables c.s.p.	100 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión intravenosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso

La especialidad Bas Dextran Salino Uso Veterinario está indicada en:

- Shock hipovolémico, se administra cuando es necesario una mejora y un aumento de la circulación capilar.
- En la profilaxis y corrección del “sludge” que consiste en una aglomeración intravascular de los glóbulos rojos circulantes que se presenta en algunos casos de shock y quemaduras.
- Prevención de la agregación plaquetaria y eritrocítica.
- Profilaxis del tromboembolismo.
- Tratamiento de la hipovolemia y trastornos en la microcirculación local secundarios a una pancreatitis aguda.

4.3 Contraindicaciones

No administrar en animales con historial de hipersensibilidad conocida a los dextranos.

No administrar en animales con:

- insuficiencia renal
- deshidratación grave
- coagulopatías
- hemorragias
- trombocitopenia
- shock cardiogénico

4.4 Advertencias particulares según la especie animal

Debe tenerse en cuenta que tanto en el perro como el gato, la administración de este producto interfiere con la analítica sanguínea.

4.5 Precauciones particulares de empleo, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las normales en el uso de inyectables por infusión.

Se recomienda monitorizar el balance de fluidos y electrolitos, así como la presión venosa central, durante el periodo de perfusión.

Este tipo de solución no es adecuada para la sustitución primaria de fluidos intravasculares, debido al riesgo de oliguria temporal. En pacientes deshidratados, el déficit de fluido extravascular debe compensarse primero con soluciones cristaloides (Lactato de Ringer o soluciones glucosadas) para conseguir un correcto flujo urinario.

Cuando se produce una contusión pulmonar los coloides como el dextrano se deben incorporar a la fluidoterapia para de esta forma minimizar la acumulación de fluido en el pulmón dañado.

Deben respetarse las dosis recomendadas. Se recomienda la disminución de dosis en el caso de administración múltiple del producto, debido al riesgo potencial de acumulación

hepática del dextrano. En todo caso, se evaluará la respuesta del animal a la dosis recibida.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones anafilácticas, con una prevalencia menor a un 0,1%.

Si el riñón no perfunde bien o se administra, una dosis excesivamente alta, aumenta el tiempo de sangría en hemorragia, lo que puede provocar insuficiencia renal aguda.

Este producto es una solución coloidal hiperoncótica que arrastra agua del espacio extravascular, por lo que puede ocasionar una sobrecarga vascular.

Alteraciones en la coagulación sanguínea, ya que se produce una disfunción plaquetaria.

4.7 Utilización durante la gestación, la lactancia o puesta

Ante la ausencia de datos en las especies de destino, el uso durante estos periodos deberá basarse en la valoración beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe evitarse la administración conjunta con aminoglucósidos debido al efecto de ambos sobre el riñón.

4.9 Posología y vía de administración

Infusión vía intravenosa.

La dosis debe ajustarse a las necesidades que imponga el estado del paciente, siempre bajo control veterinario.

La dosis recomendada es la siguiente:

Perros: 10 ml/kg hasta una dosis máxima de 20 ml/kg/día.

Gatos: 5-10 ml/kg hasta una dosis máxima de 20 ml/kg/día.

En gatos es importante administrar los coloides de forma lenta, para evitar reacciones adversas (hipotensión y bradicardia). En general, se recomienda la administración de 5-10 ml/kg a lo largo de 5 -10 minutos.

En estado de shock cuando la cantidad de sodio en suero decrece $< 3,5$ mg/dl, de forma que se produce una sobrecarga de fluido ó cuando no hay tiempo suficiente para administrar fluidos cristaloides se administrará una dosis de 10-20 ml/kg de Bas Dextran Salino Uso Veterinario al día a la velocidad de infusión 2 ml/kg/hora.

4.10 Sobredosis (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), en caso necesario

Debe evitarse la administración de dosis que excedan de las recomendadas, ya que hay una relación dosis-dependiente entre la cantidad de fármaco administrado y la aparición de sangrados de heridas, hematurias, melenas y edema pulmonar.

Debe suspenderse inmediatamente la infusión cuando se observen signos de retención líquida o síntomas congestivos o hemorragias activas.

4.11 Tiempo de espera para los diferentes alimentos, incluidos aquellos para los que el tiempo de espera es nulo

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Bas-Dextran Salino Uso Veterinario pertenece al grupo terapéutico QB05A: Sustitutos del plasma y soluciones de perfusión; Plasma y sustancias relacionadas (según código ATC vet).

La inyección intravenosa de las soluciones de dextrano provoca aumento del volumen sanguíneo en casos de hipovolemia, hemorragia y shock, como consecuencia se produce elevación del volumen minuto cardíaco (aumento del retorno venoso) y de la presión arterial, el aumento de la volemia es mayor que la cantidad inyectada, debido a la tracción del líquido del espacio intersticial a la sangre, especialmente con la solución al 10% que posee una presión oncótica mayor que la del plasma.

Los dextranos reducen la aglomeración eritrocítica por interacción con moléculas de la membrana del hematíe, disminuyen el hematocrito como consecuencia de la entrada de agua y reducen la viscosidad sanguínea independientemente de las modificaciones del hematocrito. Tienen cierta actividad antitrombótica por interferir en la adhesividad

plaquetaria, por lo que se han utilizado en el tratamiento de trombosis venosas profundas y del embolismo pulmonar así como en la circulación extracorpórea.

Las moléculas de dextrano son metabolizadas por los tejidos a dióxido de carbono y agua. La persistencia de los dextranos en la circulación sistémica y la correspondiente eliminación renal depende de su peso molecular.

El dextrano 40 en cloruro sódico contiene 100g/l de coloide y 154 mEq/l de sodio y cloruros. Presenta una osmolalidad de 310 mOsm/kg, es hiperoncótico con el plasma.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para inyectables

6.2 Principales incompatibilidades

No administrar conjuntamente con: ácido aminocapróico, ácido ascórbico, clorpromacina, clortetraciclina, barbituratos solubles, fitomenadiona, prometacina, y estreptoquinasa.

6.3 Plazo de caducidad, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario

El plazo de validez de la solución para infusión en su envase es de tres años a partir de la fecha de fabricación. No reutilizar una vez abierto el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz solar directa.

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

La especialidad se presenta en envases de polietileno de 500 ml de capacidad.

Presentaciones comerciales: Cajas de 10 envases de polietileno de 500 ml.

6.6 Precauciones especiales para deban observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun VetCare SA

Ctra. de Terrassa, 121

08191 Rubí. (Barcelona). España

INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización:
- Dispensación:
- Administración:
- Fecha de la presente revisión del RCP:
- Fecha de la primera autorización

1432 ESP

Con prescripción veterinaria.

Sólo por el veterinario.

31 de enero de 2008.

25 de febrero de 2002